

# データインテグリティにおける、天びんと LIMS の役割について

「貴社／御社の電子天びんは、データインテグリティに対応していますか？」

近年、この様なお問い合わせをいただくことが多くなってきました。製薬業界では、医薬品の安全や品質を確保するため、データインテグリティ証明のニーズが顕在化しています。質量は、一般的に分析で最初に測定される極めて重要なデータであり、当然のことながらデータインテグリティの対象となります。

一方で、データインテグリティは通常、天びんのデータだけで完結することはありません。GC や HPLC、ICP など、他の機器の測定結果も合わせた包括的なデータ管理が要求されます。そこで、エー・アンド・デイの天びんを、YOKOGAWA の品質情報管理ソリューション “CIMVisionLIMS” と接続することで、データインテグリティに確実に対応する方法をご紹介します。

## データインテグリティとは

FDA（米国食品医薬品局）の定義<sup>\*1</sup>によると、データインテグリティは「データの完全性や一貫性、正確性のこと」であり、「完全で一貫していて正確なデータは、帰属及び判読が可能で、同時に記録され、原本または真正な写しであり、正確であること（つまり ALCOA 原則に沿っていること）」とされています。

GxP の査察においてデータの改ざんや不正行為の指摘が多発したことから、FDA をはじめ MHRA（英国医薬品医療製品規制庁）、PIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）、WHO（世界保健機構）といった規制当局が、データインテグリティの監視を強化しています。それにともない、データインテグリティに関するガイダンスが、各規制当局から次々と発表されました。

## ALCOA+

各ガイダンスには、データインテグリティの基本原則である “ALCOA+” が採用されています。ALCOA+ は、従来の ALCOA が拡張されたもので、以下の項目から成ります。

<b>Attributable（帰属性）</b>	データの作成者が明確であること
<b>Legible（判読性）</b>	データは誰でも読むことができること
<b>Contemporaneous（同時性）</b>	データの測定と同時に記録すること
<b>Original（原本性）</b>	コピーしたデータが原本のデータと同じであること
<b>Accurate（正確性）</b>	誤りがなく、結果とデータが正確であること
<b>Complete（完全性）</b>	事象を再構築する上で、必要な情報が全て揃っていること

<sup>\*1</sup> 2018, ‘Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry’, p. 4

<b>Consistent (一貫性)</b>	データが一貫して矛盾がないこと
<b>Enduring (永続性)</b>	データの保存期間中、データが存在すること
<b>Available (可用性)</b>	データの保存期間中、いつでもデータを確認することができること

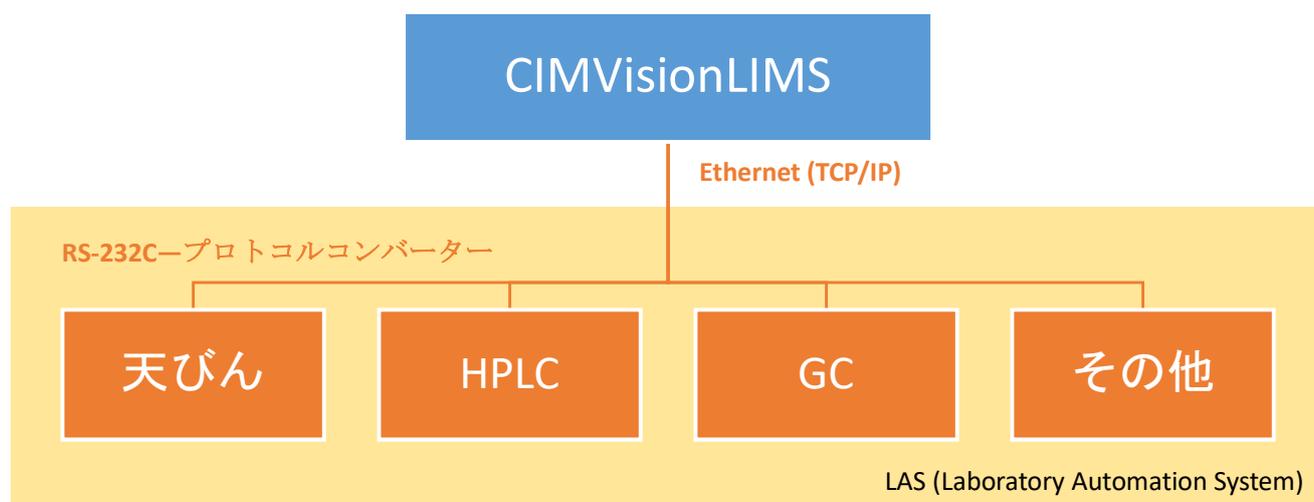
これらを手作業や紙ベースで満たそうとすると、大変な時間と労力を要するばかりか、転記ミスやチェック漏れ、計算ミス、紛失など、常にヒューマンエラーのリスクを招くことになり、ひいてはデータインテグリティの不備につながります。また、前述の通り他の機器からのデータも加わって複雑化するため、それらに完全かつ効率的に対処するには、CIMVisionLIMS のような電子化された専用システムでの一元管理が推奨されます。

## CIMVisionLIMS

(※ここでは、CIMVisionLIMS が提供するソリューションのうち、天びんの接続とデータインテグリティに関する内容の一部を取り上げています。同システムの詳細につきましては、横河電機株式会社様または横河ソリューションサービス株式会社様にお問い合わせください。)

基本的に、天びんに求められるのは質量測定 of データを出力することのみで、あとは全て CIMVisionLIMS に任せることで、データインテグリティに対応できます。設置する際の IQ (据付時適格性評価) で、天びんの性能に問題がないことと、天びんの表示値と CIMVisionLIMS に入力される値が一致していることだけ確認してください。

接続は、天びんの RS-232C を、プロトコルコンバーターで Ethernet (TCP/IP) に変換して行います\*2。LAS (ラボオートメーションシステム) 機能が、天びんを含めた様々な機器からデータを自動で収集し、データ入力の省力化、転記ミス、改ざん防止に大きな効果を発揮します。



\*2 接続方法の詳細につきましては、横河電機株式会社様または横河ソリューションサービス株式会社様にお問い合わせください。

さらに、以下のソリューションが、データインテグリティをサポートします。

✓ セキュリティ機能やトレーサビリティ機能による規制への適合

ログオン時・承認時・変更時などにユーザーID とパスワードを入力することで、ユーザーごとに適切な権限を設定できるセキュアなシステム運用を実現します。また、受付・入力・承認・判定などの操作履歴、データ移動ログ、システムログなどの監査証跡機能、変更履歴参照機能を備えています。

✓ ペーパーレス化の実現と検索スピードの向上

試験結果データのオンライン入力により、ペーパーレス化を実現します。試験結果データの確認、承認、合否判定をオンラインで行います。また、各種データをデータベース化することで検索が容易になり、他サンプルや過去のデータとの比較、傾向分析をスピーディに実施します。製品品質照査などに活かすことも可能です。

✓ 分析機器の校正を管理

分析機器や天びんなどの校正記録、校正期限、校正履歴を管理します。

✓ 電子記録・電子署名の各種規制に適合

FDA 21CFR Part11、ER/ES 指針、PIC/S の GMP ガイドライン、全てに対応しています。

## まとめ

製薬業界で要求されるデータインテグリティに関する様々な課題は、天びん及び各種分析機器のデータを LIMS で一元管理することで解決します。エー・アンド・デイの天びんは YOKOGAWA の CIMVisionLIMS と接続されてきた実績があり、まだ LIMS を導入していないというユーザーは、CIMVisionLIMS であれば安心して使用できます。

## お問い合わせ先

- 天びん及び質量測定ソリューションについて

株式会社エー・アンド・デイ

〒170-0013

東京都豊島区東池袋三丁目 23 番 14 号

[www.aandd.co.jp](http://www.aandd.co.jp)



- CIMVisionLIMS 及びデータインテグリティのソリューションについて

横河電機株式会社

横河ソリューションサービス株式会社

〒180-8750

東京都 武蔵野市 中町 2-9-32

[www.yokogawa.co.jp](http://www.yokogawa.co.jp)

